



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/427239/2014
EMA/H/C/001126

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Temozolomide Teva

temozolomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Temozolomide Teva. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen temozolomid. Det finns som kapslar (5, 20, 100, 140, 180 och 250 mg).

Temozolomide Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Temozolomide Teva liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Temodal. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Temozolomide Teva för?

Temozolomide Teva är ett cancerläkemedel. Det används för att behandla malignt gliom (hjärntumörer) hos följande patientgrupper:

- Vuxna patienter med nydiagnosticerad glioblastoma multiforme (en aggressiv typ av malignt gliom). Temozolomide Teva ges först i kombination med strålbehandling och därefter som enda behandling.
- Vuxna och barn från tre års ålder med malignt gliom, till exempel glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom, där tumören har kommit tillbaka eller fortsätter att utvecklas efter standardbehandling. Temozolomide Teva ges som enda behandling till dessa patienter.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Temozolomide Teva?

Temozolomide Teva ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla hjärntumörer.

Dosen av Temozolomide Teva, som ges en gång om dagen, beror på kroppsytan (beräknas utifrån patientens längd och vikt) och varierar mellan 75 mg och 200 mg per kvadratmeter. Dosernas storlek och antal beror på vilken typ av tumör som ska behandlas, om patienten behandlats tidigare, om Temozolomide Teva ges som enda behandling eller tillsammans med andra behandlingar och hur patienten svarar på behandlingen. Temozolomide Teva ska tas utan föda.

Vissa patienter kan behöva ta läkemedel som motverkar kräkning innan de tar Temozolomide Teva. Temozolomide Teva ska ges med försiktighet till patienter som har allvarliga leverproblem eller njurproblem.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Temozolomide Teva?

Den aktiva substansen i Temozolomide Teva, temozolomid, tillhör en grupp cancerläkemedel som kallas alkylerande medel. I kroppen omvandlas temozolomid till en annan förening som kallas MTIC. MTIC binder till DNA-cellerna under deras förökning, vilket stoppar celledelningen. Därmed kan cancercellerna inte dela sig och tumörens tillväxthastighet avtar.

Hur har Temozolomide Tevas effekt undersökts?

Eftersom Temozolomide Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Temodal. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Temozolomide Teva?

Eftersom Temozolomide Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Temozolomide Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Temozolomide Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Temodal. CHMP ansåg därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Temodal. Kommittén rekommenderade att Temozolomide Teva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Temozolomide Teva

Den 28 januari 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Temozolomide Teva som gäller i hela EU.

EPAR för Temozolomide Teva finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Temozolomide Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.